

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: PERCHE' PARTIAMO DALL'ELEFANTE

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/il-logo-del-centro-regionale-per-la-gestione-del-rischio-sanitario-e-la-sicurezza-del-paziente-osservatorio-regionale-per-la-sicurezza-delle-cure>



Il motivo della scelta di questo simbolo per il logo dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, risiede nel significato di una storia, attribuita alla tradizione indiana, che narra di un gruppo di **sei ciechi e di un elefante**.

In un tempo molto antico, un re mandò a chiamare sei saggi che erano nati ciechi e, dopo averli radunati in una piazza, fece portare un elefante. Chiamandoli ad uno ad uno, li fece accostare ad una parte differente dell'animale, invitandoli a pronunciarsi rispetto a cosa si trovassero di fronte.

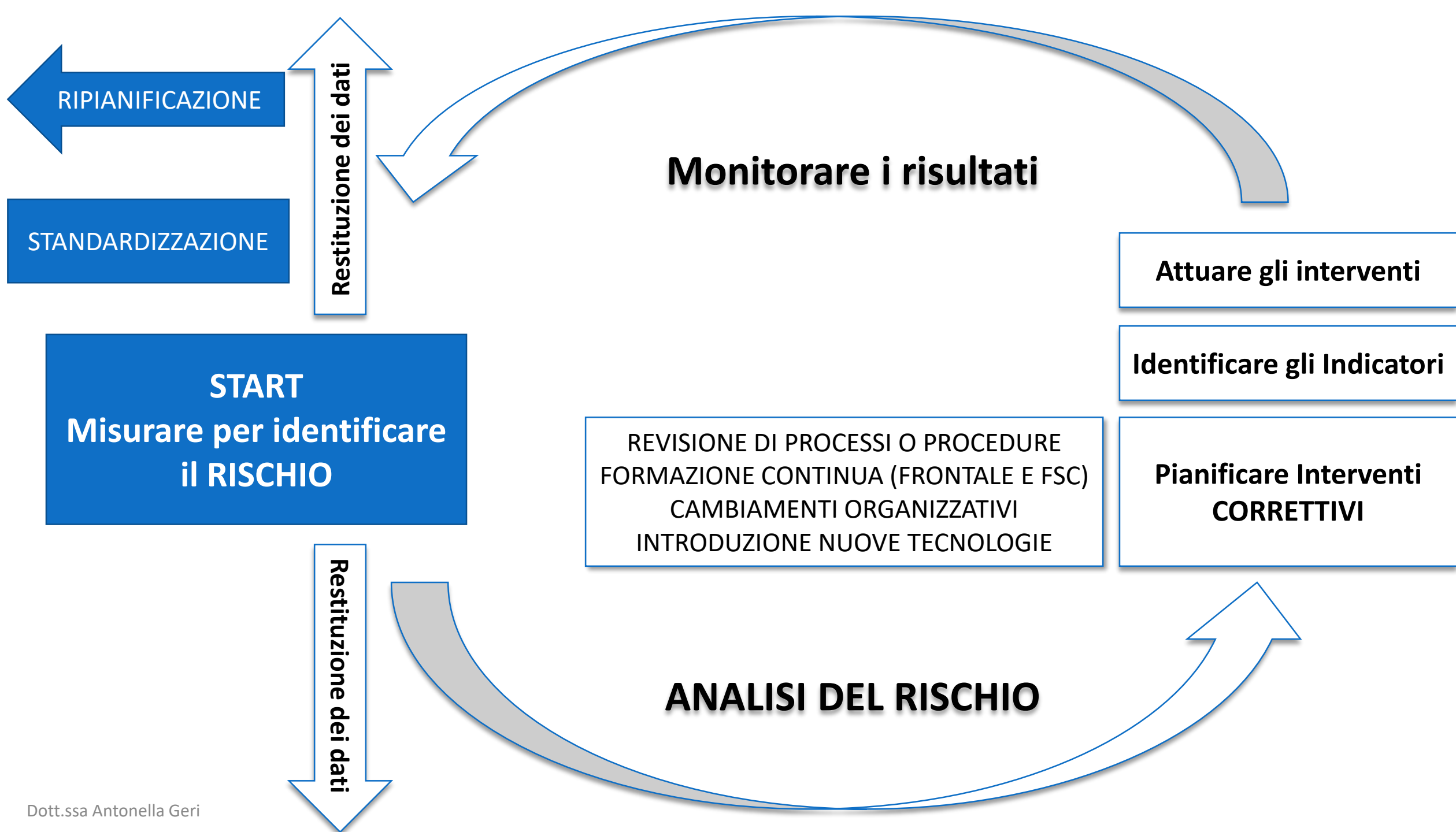
Il primo, che aveva toccato le orecchie, disse che si trattava di un enorme ventaglio. Il secondo, che aveva afferrato le zanne, affermò che erano delle lunghe lance. Il terzo, che si era avvicinato dalla parte del fianco, sentenziò che era di certo di fronte ad una muraglia. Il quarto, che aveva preso la proboscide, si disse convinto che gli era capitato tra le mani una specie di serpente. Il quinto, abbracciata una zampa del pachiderma, si esprime senza ombra di dubbio per un tronco di albero. E infine chi ebbe la coda tra le dita la identificò come una lunga e robusta fune. Fu così che i sei ciechi iniziarono a litigare, tutti convinti di essere nel giusto e di affermare la verità rispetto a ciò che avevano toccato. Nonostante fossero tutte persone molto colte e istruite ognuno usava la sua sapienza per offendere l'altro e nessuno metteva in dubbio quello che aveva percepito toccando solo una parte del corpo dell'animale.

Il re, vedendoli così convinti della giustezza delle loro idee e pur così litigiosi, decise che era arrivato il momento di aiutarli a comprendere la realtà e quindi li invitò a toccare ciò che precedentemente aveva toccato un altro. In questo modo tutti si ritrovarono a darsi ragione reciprocamente riguardo alla descrizione di quanto si trovavano dinnanzi e, parlando tra di loro e mettendo assieme tutte le differenti percezioni, arrivarono alla comune affermazione che si trattava in effetti di un elefante.

The elephant of patient safety: what you see depends on how you look

Nel 2010 sul Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety è stato pubblicato un articolo relativo **all'integrazione dei dati provenienti da diversi sistemi di segnalazione** di incidenti in ambito sanitario (Integrating incident data from five reporting systems to assess patient safety: making sense of the elephant) nel quale si poneva la necessità di avere l'intera "percezione dell'elefante" e nel relativo commento (The elephant of patient safety: what you see depends on how you look) si evidenziava il fatto che quello che noi vediamo dipende dall'oggetto di osservazione.

La metafora proposta si legava proprio alla parabola indiana, la quale evidenzia che l'errore in cui erano caduti tutti i saggi era determinato da una percezione parziale di quanto si trovavano ad esaminare. Occorre tenere a mente questo insegnamento quando ci si accosta allo studio dei fenomeni che riguardano la sicurezza delle cure, la cui conoscenza deve tenere conto di una grande varietà e complessità di "accadimenti" e di dati e fonti che possono darci preziose informazioni. Lo sforzo da produrre deve essere quindi quello di avere una visione più ampia e integrata possibile degli elementi relativi alla sicurezza dei pazienti, non facendo riferimento solo ad ambiti particolari e parziali da tenere separati, ma provando a descriverli insieme mettendoli ove possibile in relazione tra loro, per costruire appunto l'intero "elefante della sicurezza delle cure".



GLI STRUMENTI DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

STRUMENTI REATTIVI

COSA SI FA QUANDO ACCADONO GLI ERRORI

- 1) MAPPATURA DEGLI EVENTI AVVERSI ACCADUTI
- 2) VALUTAZIONE DELLE CAUSE CHE HANNO PORTATO ALL'ERRORE

INCIDENT
REPORTING

PROTOCOLLO DI
LONDRA

AUDIT
CLINICO

RCA
ROOT CAUSE ANALYSIS

DIAGRAMMA DI
HISHIKAWA

REVISIONE CARTELLE
CLINICHE

DATABASE
RECLAMI

STRUMENTI PROATTIVI

INDIVIDUARE IL RISCHIO PRIMA CHE ACCADA L'ERRORE

- 1) MONITORARE I FATTORI DI RISCHIO
- 2) INTRODURRE SISTEMI PROTETTIVI

FMEA-FMECA

SWA
SAFETY WALK AROUND

FOCUS
GROUP

INDICATORI

BREAFING SULLA SICUREZZA

OSSERVAZIONE (IN INCOGNITO O PALESI)

STRUMENTI
REATTIVI



STRUMENTI
PROATTIVI

FARE
DIAGNOSI
DEL
RISCHIO

PROGETTARE E
ATTUARE STRUMENTI
CORRETTIVI DEL
RISCHIO

AUMENTARE
LA
SICUREZZA
DELLE CURE

STRUMENTI REATTIVI

Se accade un evento avverso

- Informare tutto il team
- **Iniziare l'analisi** al fine di gestire la situazione
- Prima comunicazione al paziente/famiglia
- Assumere misure di gestione
 - della situazione clinica del paziente
 - della organizzazione
- Supporto alla seconda vittima “uno di noi”
- Completare l'analisi
- E.....

(Linee guida Ministero Salute)

**Ci sono molti diversi
tipi di strumenti
reattivi.**

**La scelta dello
strumento più efficace
dipende dallo scopo
dell'indagine e dalle
caratteristiche
dell'evento.**



INCIDENT REPORTING

Sistema di segnalazione,
nato nelle organizzazioni ad
alto rischio e
successivamente adattato
al contesto sanitario;
Consente ai professionisti
sanitari di descrivere e
comunicare eventi e
cosiddetti near-miss
(Ministero della salute, 2007).



► INCIDENT REPORTING

NON PUNITIVO

Chi segnala non deve essere sottoposto a ritorsioni o punizioni

CONFIDENZIALE

L'identità del paziente, del segnalatore e delle istituzioni coinvolte è anonima; le informazioni confidenziali non vengono mai comunicate a terzi

INDIPENDENTE

rispetto a qualsiasi autorità con potere punitivo nei confronti del segnalatore o dell'organizzazione

ANALIZZATO DA ESPERTI

che comprendono le circostanze cliniche e che riconoscono le cause sottostanti al sistema

TEMPESTIVO

Le segnalazioni sono analizzate in tempi brevi e le azioni di riduzione del rischio sono diffuse tra gli interessati

ORIENTATO AL SISTEMA

Le raccomandazioni si focalizzano su cambiamenti nel sistema, nei processi e nei prodotti, più che sulle performance individuali

L' Incident Reporting è un sistema di **segnalazione** che consente di **rilevare** situazioni di rischio per la sicurezza degli utenti, dovute a criticità organizzative e/o ad errori.

È uno strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi avversi, causati involontariamente, spesso per criticità latenti, e che **procurano, o potrebbero procurare**, un danno al paziente.

Le segnalazioni saranno utilizzate per **mappare e analizzare i rischi all'interno della nostra Azienda** e per prevenire, in futuro, che gli eventi segnalati si ripetano.

La segnalazione di Incident Reporting è **VOLONTARIA, ANONIMA, CONFIDENZIALE** e pertanto la responsabilità della segnalazione riveste un carattere etico e deontologico di partecipazione di tutto il personale al percorso di miglioramento delle cure

L'incident reporting è un sistema di segnalazione di eventi e problemi di sicurezza basato **sull'esperienza del personale**. Il suo valore risiede nell'assunto secondo il quale le persone direttamente coinvolte nei processi assistenziali sono la **migliore fonte di conoscenze, informazioni e capacità di proporre soluzioni "sagge"** per la comprensione dei pericoli, dei near miss e degli errori veri e propri, e nella convinzione che tutto questo possa facilitare i cambiamenti di sistema necessari a **prevenire il riaccadimento** di eventi indesiderati
(Watcher, 2012)

DOVE SI E' VERIFICATO L'EVENTO

☐ Ospedale TS Maggiore	☐ Distretto 1	☐ Distretto Alto Isontrino	☐ Dipartimento Della Dipendenza
☐ Ospedale TS Cattinara	☐ Distretto 2	☐ Distretto Basso Isontrino	☐ Dipartimento Salute Mentale
☐ Ospedale Gorizia	☐ Distretto 3		☐ Dipartimento Prevenzione
☐ Ospedale Monfalcone	☐ Distretto 4		☐ Altro

INFORMAZIONI GENERALI	STRUTTURA SEGNALANTE			
	ALTRA STRUTTURA COINVOLTA	☐ NO ☐ SI segnalare...		
	AREA DOVE E' ACCADUTO L'EVENTO	☐ Stanza di degenza ☐ Ambulatorio visita ☐ Sala Operatoria ☐ Sez. Radiologica ☐ Domicilio utente ☐ Su mezzo di trasporto sanitario ☐ Altro:		
	EVENTO ACCADUTO	Data ☐ Festivo ☐ Mattina ☐ Feriale ☐ Pomeriggio ☐ Notte		

BREVE DESCRIZIONE DELL'EVENTO (COSA E' SUCCESSO)

Fornire una breve descrizione dell'evento e delle modalità di svolgimento dello stesso, descrivendo particolari utili al fine di identificare e classificare la tipologia di errore avvenuta e le conseguenze per il paziente.

TIPO DI EVENTO	☐ ORGANIZZATIVO	Errori dovuti all'organizzazione del lavoro, ai percorsi clinico assistenziali, ai trasferimenti o trasporti, disponibilità o accessibilità di apparecchiature o strumentazioni, accesso o tempistica delle cure.
	☐ TERAPIA	Errori intercorsi nelle fasi di gestione della terapia farmacologica: prescrizione, preparazione somministrazione, conservazione ed approvvigionamento del farmaco
	☐ ASSISTENZA	Errori che intercorrono in caso di ritardata/ineguata/omessa prestazione assistenziale, chirurgica, terapeutica e diagnostica
	☐ DIRITTI DEL PAZIENTE	Errori che intercorrono in caso di inosservanza o violazione di norme o procedure, comportamenti e azioni scorretti o inappropriati, comunicazione inefficace
	☐ INFRASTRUTTURE	Errori che intercorrono per malfunzionamenti o incompetenza d'uso di apparecchiature elettromedicali, impiantistica gas medicali e sistemi informatici
	☐ VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	Eventi relativi ad aggressioni verbali o fisiche a danno degli operatori sanitari. Nel caso in cui l'evento determini la necessità di ricorrere alle cure del Pronto Soccorso o assenza del lavoro deve essere effettuata anche la segnalazione di infortunio / incidente. In caso di morte o grave danno segnalare l'evento anche come evento sentinella
☐ ALTRO	Errori che non trovano corrispondenza nelle tipologie elencate.	

CONSEGUENZE DELL'EVENTO

CONSEGUENZE DELL'EVENTO		LIVELLO	ESITO PER IL PAZIENTE
Near miss	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/pavimento sdrucciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 ☐	Nessuno
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 ☐	
Evento effettivo	NESSUN ESITO - evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 ☐	Basso
	ESITO MINORE - osservazioni e monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori che non richiedono trattamento	Livello 4 ☐	
	ESITO MODERATO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine) trattamenti minori (es: Bendaggi, analgesici)	Livello 5 ☐	
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche) necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra U.O. che non richiede il prolungamento della degenza.	Livello 6 ☐	Moderato
	ESITO SIGNIFICATIVO - Trasferimento in Terapia Intensiva/prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 ☐	
	ESITO SEVERO - disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 ☐	
Livello = 6 - 7 - 8: valutare se si tratta di evento sentinella !			

FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO

Fattori legati al paziente	
Fattori legati al personale	
Fattori legati all'organizzazione	

Fattori che possono aver evitato l'evento o ne hanno ridotto la gravità	☐ Individuazione veloce ☐ Efficacia di protocolli / procedure ☐ Tempestivo intervento ☐ Casualità ☐ Altro
L'evento si era già verificato	☐ NO ☐ SI
E' probabile che si verifichi di nuovo ?	☐ NO ☐ SI

SOLUZIONI ADOTTATE	Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? ☐ NO ☐ SI Se sì, quali ...
-------------------------------	---

Grazie per aver compilato la scheda. Tutte le informazioni riportate saranno trattate nel più assoluto anonimato e confidenzialità. Se lo desidera può comunque indicare di seguito il suo cognome / nome e un recapito telefonico per partecipare al piano di miglioramento.

Data della compilazione _____ Cognome e nome (facoltativo) _____

Qualifica di chi segnala ☐ Medico ☐ Infermiere ☐ Personale di supporto ☐ Altro _____

LA STRUTTURA DI RISCHIO CLINICO,
 QUALITA' E ACCREDITAMENTO
 DELL'AZIENDA SANITARIA FORNISCE
 TRIMESTRALMENTE IL REPORT DEGLI
 INCIDENT REPORTING, DA CUI DERIVA
 LA PROGRAMMAZIONE DELLE AZIONI DI
 MIGLIORAMENTO

Dalla Direzione

- Riqualficazione Ospedale di Cattinara
- Rischio clinico Qualità e Accreditamento
- Servizio di prevenzione e protezione aziendale
- Atto Aziendale
- Performance (RW10)
- Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologici (CEUR)
- Nucleo Etico per la pratica clinica
- S.C. Direzione Infermieristica e Ostetrica
- Privacy
- Richieste piani d'acquisto
- Comitato Infezioni Ospedaliere
- Comitato Unico Garanzia
- COVID-19

Ti trovi in: [Dalla Direzione](#) » [Rischio clinico Qualità e Accreditamento](#) » [Rischio clinico](#) » **[Report qualità e sicurezza](#)**

Rischio clinico Qualità e Accreditamento

Rischio clinico

Chi siamo	Materiale didattico	Report qualità e sicurezza

- [REPORT INCIDENT REPORTING SECONDO TRIMESTRE 2022](#)
- [REPORT CADUTE SECONDO TRIMESTRE 2022](#)
- [REPORT INCIDENT REPORTING PRIMO TRIMESTRE 2022](#)
- [REPORT CADUTE PRIMO TRIMESTRE 2022](#)
- [REPORT INCIDENT REPORTING 2021.pdf](#)
- [REPORT CADUTE 2021.pdf](#)

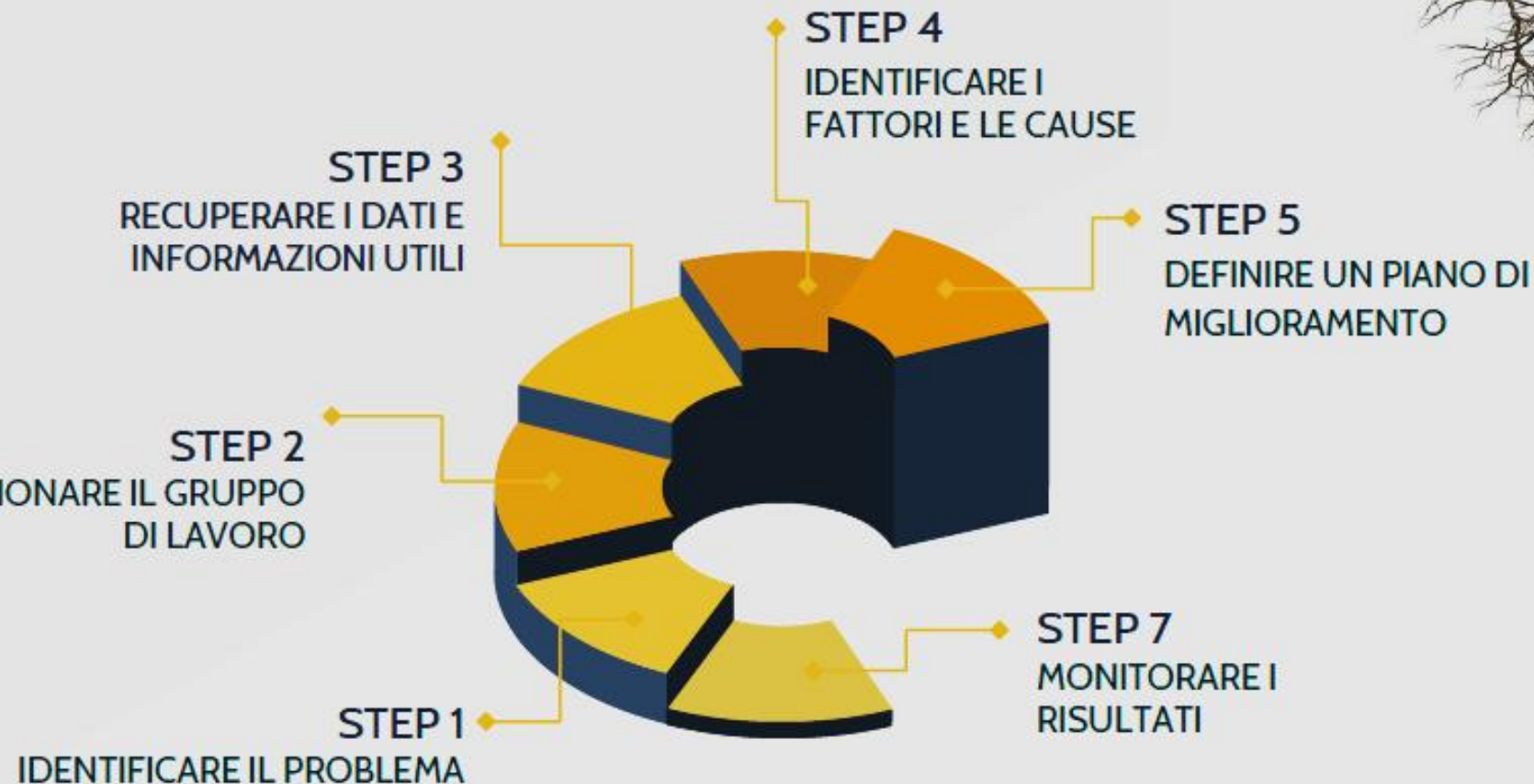
ROOT CAUSE ANALYSIS

STRUMENTO CHE AIUTA A DETERMINARE LA CAUSA FONDAMENTALE DI UN PROBLEMA ATTRAVERSO UNA SERIE DI PASSAGGI SPECIFICI.

SOPRA LA SUPERFICIE SI VEDONO I SINTOMI DEL PROBLEMA



SCAVARE IN PROFONDITÀ OFFRE LA POSSIBILITÀ DI TROVARE LA CAUSA PROBLEMA



L'analisi delle cause profonde (RCA, Root cause analysis) è il **procedimento per scoprire le cause alla radice dei problemi con l'obiettivo di identificare le soluzioni adeguate per risolverli**. L'RCA parte dal presupposto che sia molto più utile prevenire e risolvere le problematiche sottostanti in modo sistematico invece di trattare semplicemente i sintomi e arginare il problema caso per caso.

L'RCA è in grado di evidenziare le lacune dei processi e dei sistemi o il motivo alla base dell'insorgenza di un problema.

ANALISI CAUSE PROFONDE

La RCA è una metodologia di indagine sistematica per la ricerca e identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate (Glossario Ministero)



ANALISI CAUSE PROFONDE

- fattori umani, tecnologici ed infrastrutturali
- processi e sistemi correlati
- sottostanti sistemi di causa effetto
- rischi e dei loro determinanti
- la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi

(Glossario Ministero)

RCA

1. STEP

Analisi dell'evento (interviste, documentazione, incident report, conseguenze dell'evento...)

2. STEP

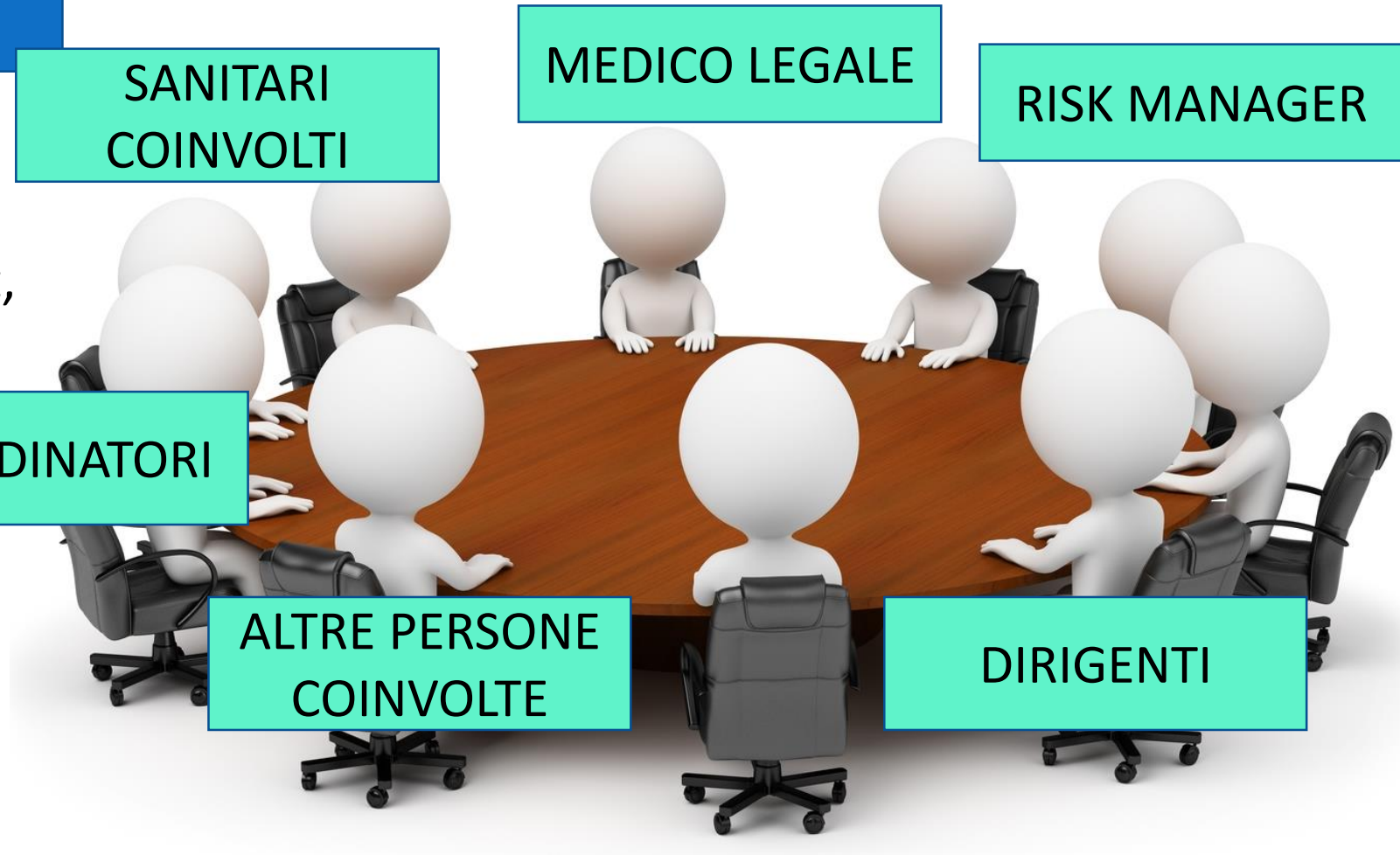
Individuare gli attori coinvolti

3. STEP

Incontro multidisciplinare

4. STEP

Relazione e diffusione degli esiti correttivi



AUDIT CLINICO

SELEZIONE DELLE PRIORITA'

consistente impatto sulla salute (in termini di frequenza, gravità, qualità della vita), consumo di risorse, ampia variabilità della pratica clinica, disponibilità di evidenze di grado elevato.

DEFINIZIONE STANDARD ASSISTENZIALI

"fattori prognostici favorevoli", che massimizzano la probabilità dell'implementazione, generalmente si ottengono tramite l'adattamento locale di linee guida - previa validazione della loro qualità - in percorsi assistenziali condivisi tra tutti i professionisti che devono utilizzarli.

CONFRONTO DELLA PRATICA CORRENTE CON GLI STANDARD

Attraverso la revisione della documentazione clinica viene esaminato il grado di aderenza della pratica corrente con gli standard definiti.

IDENTIFICAZIONE DELLE INAPPROPRIATEZZE

L'analisi dei dati raccolti fornisce una stima delle inappropriatezze, sia in eccesso, sia in difetto.

IMPLEMENTAZIONE DEL CAMBIAMENTO

In relazione alle inappropriatezze rilevate viene attuato il piano di cambiamento, utilizzando efficaci strategie d'implementazione multifattoriali.

VERIFICA DELL'EFFICACIA DEL CAMBIAMENTO

Dopo un periodo variabile si verifica l'impatto dell'audit clinico sulla pratica professionale.



AUDIT EVENTO SIGNIFICATIVO (SEA)

- Consapevolezza e valutazione dell'importanza di un evento significativo
- Raccolta delle informazioni
- Riunione del team con facilitatore
- Analisi dell'evento significativo
- Individuazione, specificazione, implementazione e monitoraggio del cambiamento
- Revisione e descrizione di tutto quanto fatto
- Rapporto, condivisione e revisione



SEA – Audit dell'evento significativo

- Tecnica per riflettere e apprendere dai singoli casi per migliorare la qualità
- Si applica ad eventi clinici, amministrativi e organizzativi
- Costituisce un'opportunità per il team per:
 - Discutere ogni fase in dettaglio
 - Identificare i bisogni di formazione
 - Identificare le azioni da intraprendere e i cambiamenti da introdurre e concordare come effettuarli



SEA – Quesiti



- Cosa è accaduto? Perché?
- Come avrebbero potuto andare in modo diverso le cose?
- Cosa possiamo apprendere da quanto accaduto?
- Cosa bisogna cambiare?



Quesito aggiuntivo:

- Quale è stato l'impatto per le persone coinvolte (paziente, assistenti informali, familiari, operatori, struttura)?



SEA:

L'atmosfera dev'essere di una condivisione aperta, onesta e non punitiva.

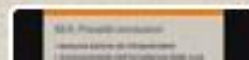
Centrata sull'apprendimento («che cosa è successo» e non «chi è stato»).

Essenziale è che il team sia coeso e maturo (buona dinamica interpersonale).

Problemi interpersonali devono essere evitati al fine di non esacerbarli.

SEA: Possibili conclusioni

- nessuna azione da intraprendere
- riconoscimento dell'eccellenza delle cure offerte
- identificazione di bisogni di formazione
- esigenza di procedere a un audit clinico
- intraprendere immediatamente delle azioni
- effettuare una indagine
- condividere quanto appreso



IL DIAGRAMMA DI HISHIKAWA

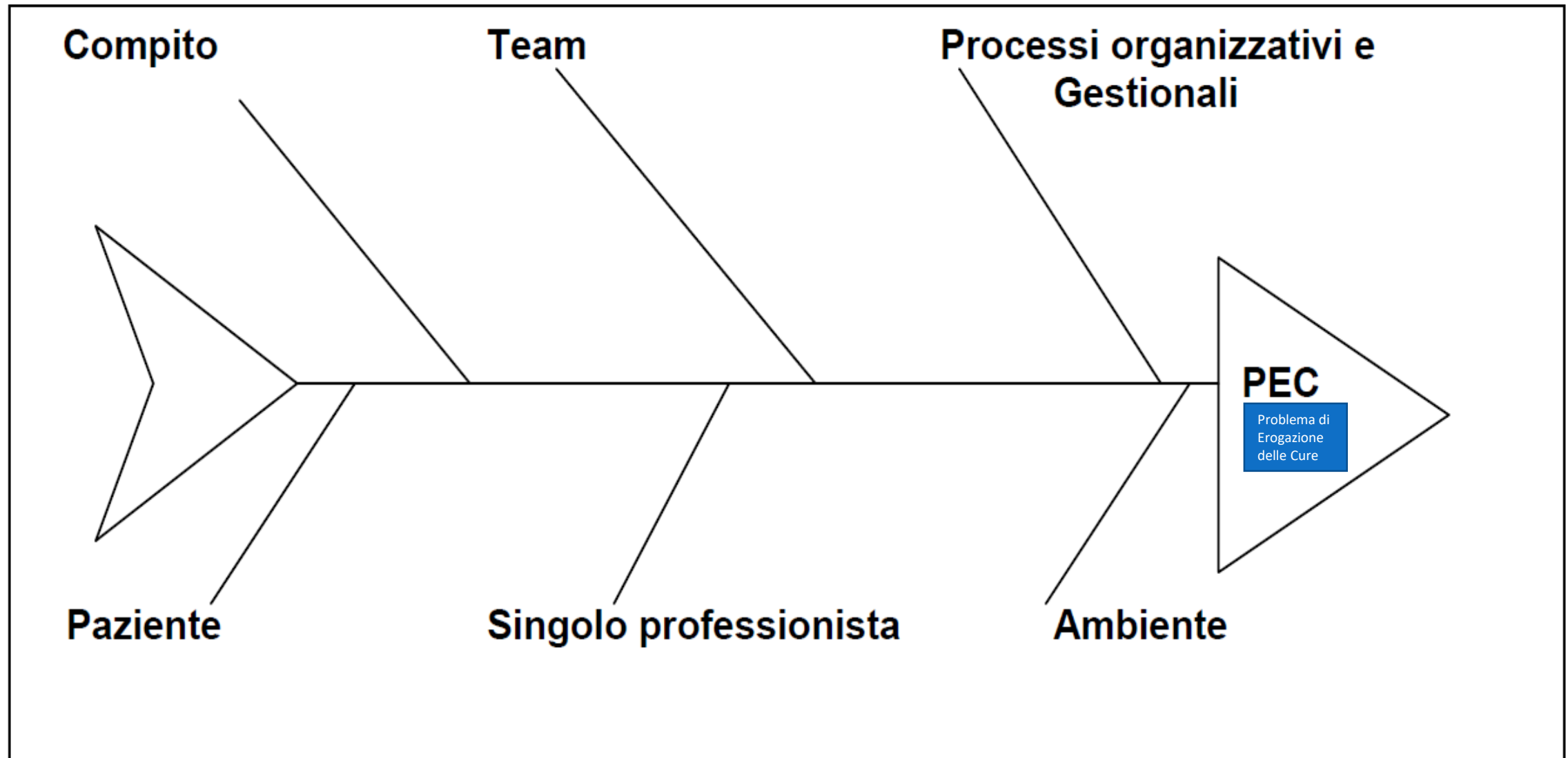
Il diagramma di Ishikawa conosciuto anche come **diagramma causa effetto** o diagramma a lisca di pesce prende il nome dal suo ideatore Kaoru Ishikawa che lo ideò nel 1969.

I vantaggi del diagramma Causa Effetto di Ishikawa sono molteplici, alcuni possono essere i seguenti:

- rappresenta tutte le potenziali **cause** del problema possibili
- aiuta la **discussione** del problema coinvolgendo il team
- rimane uno strumento **vivo nel tempo** e che viene costantemente aggiornato, dai feedback del team e dalle possibili ipotesi risolutive
- la sua struttura aiuta a pensare in modo **sistematico**
- **mette ordine tra le classi di fattori contribuenti**
- incoraggia la **partecipazione** dei membri del gruppo ad utilizzare la conoscenza comune del processo
- porta ad identificare le aree dove raccogliere dati per poter implementare ulteriori studi

Figura 5 Diagramma a Spina di Pesce dei PEC

Da: Il Protocollo di Londra Sally Taylor-Adams & Charles Vincent



Metodi

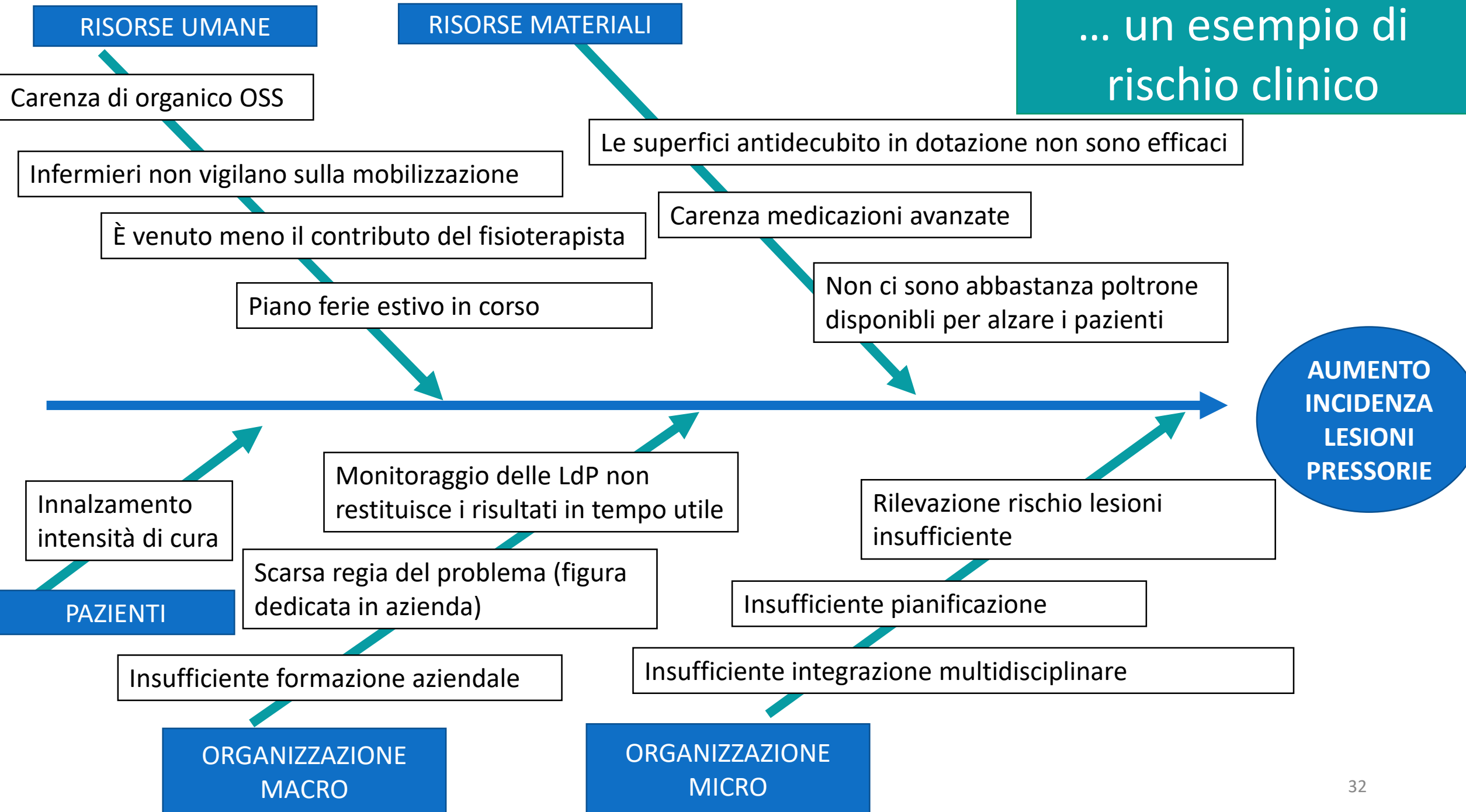
Manodopera

Misure



PROBLEMA

... un esempio di rischio clinico



PROTOCOLLO DI LONDRA

IDENTIFICAZIONE DELL'EVENTO DA INVESTIGARE

SELEZIONE DELLE PERSONE DEL TEAM DELL'INCHIESTA

RACCOLTA E ORGANIZZAZIONE DEI DATI

RICOSTRUZIONE DELLA CRONOLOGIA DEI DATI

IDENTIFICATORI FATTORI CAUSALI E CONTRIBUENTI

STESURA RACCOMANDAZIONI E PIANO DI MIGLIORAMENTO

START

RISK MANAGER/DIRETTORI/COORDINATORI...

ANALISI DOCUMENTAZIONE/ TESTIMONIANZE/
INTERVISTE/ REPERTI DIAGNOSTICI STRUMENTALI...

MINUZIOSA PUNTUALE «POLIFONICA»

FATTORI CHE HANNO AVUTO PESO SUGLI ACCADIMENTI

CONDIVISIONE CON IL GRUPPO MULTIDISCIPLINARE
COINVOLTO

Il Protocollo di Londra indaga i PEC

3.1 I Problemi di erogazione delle cure (PEC)

I PEC sono problemi che emergono durante il processo di cura, di solito azioni o omissioni da parte di membri dello staff. Diversi PEC possono essere coinvolti in un solo incidente. Essi hanno due caratteristiche essenziali

- La cura ha deviato oltre i limiti di sicurezza della pratica
- La deviazione ha avuto almeno un diretto o indiretto effetto sull'eventuale risultato avverso per il paziente, membro dello staff o pubblico in generale

Esempio di PEC sono:

- fallimento nel monitorare, osservare o agire
- decisione non corretta (valutata tale a posteriori)
- il non chiedere aiuto quando necessario

Tutti i fatti, le conoscenze e gli oggetti fisici correlati all'evento devono essere raccolti al più presto possibile. Questa fase comprende:

- la raccolta del dossier clinico (cartella infermieristica, cartella medica, annotazioni del servizio sociale, ecc.);
- la raccolta di tutta la documentazione ed i formulari relativi all'evento accaduto (protocolli e procedure);
- la raccolta di dichiarazioni e osservazioni dirette;
- la conduzione di interviste con le persone coinvolte nell'evento avverso;
- la raccolta di prove fisiche (ad esempio, la piantina del reparto, ecc.);
- la messa al sicuro dell'attrezzatura coinvolta nell'evento avverso (ad esempio assicurare l'asta della doccia che è stata utilizzata per commettere il suicidio);
- la raccolta di informazioni relative alle condizioni pertinenti che hanno avuto un effetto sull'evento avverso (es: lista dei turni del personale, disponibilità di personale adeguatamente formato, ecc.).

Il protocollo di Londra si applica per indagare processi complessi e articolati, in cui intervengono molti attori e servizi, per accadimenti molto gravi.

Setting

- Le interviste hanno luogo in un setting rilassante e discreto, lontano dal reparto
- Dare il permesso agli intervistati di avere qualcun altro vicino se lo desiderano

Spiegare lo scopo dell'intervista

- Scoprire quello che è successo
- Evitare uno stile di intervista confrontativo

Stabilire la cronologia dell'incidente

- Identificare il ruolo degli intervistati nell'incidente
- Generare una cronologia dell'incidente

Identificare i Problemi di erogazione delle cure (PEC)

- Spiegare il concetto di PEC agli intervistati
- Far sì che gli intervistati Identifichino i PEC più rilevanti per l'incidente

Identificare i fattori contributivi

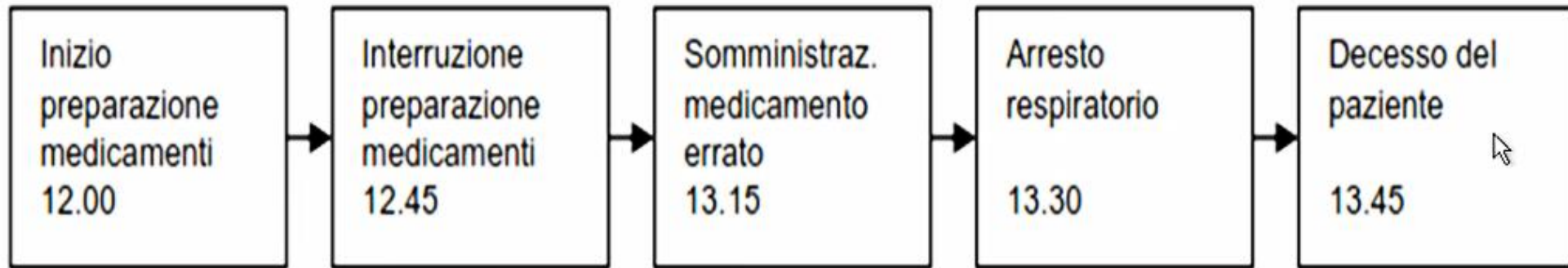
- Spiegare agli intervistati il concetto di fattore contributivo
- Dare dei suggerimenti per esplorare sistematicamente i fattori contributivi

Chiudere l'intervista stabilire la cronologia dell'incidente

- Permettere agli intervistati di fare delle domande
- Le interviste dovrebbero durare in genere non più di 20-30 minuti

Il condurre l'intervista richiede l'impiego di risorse rilevanti e potrebbe essere che tale approccio sia adatto solo agli incidenti molto seri o solo dove le persone chiave coinvolte nell'incidente possono essere intervistate. Se le interviste non possono essere attuate in modo completo, si può utilizzare comunque il protocollo per seguire il processo di inchiesta, facendo riferimento a più diversificate fonti di dati.

Linee del tempo - le linee del tempo permettono di seguire l'andamento dell'evento avverso e permettono agli investigatori di scoprire tutte le parti del processo che hanno comportato un problema. Questo approccio è particolarmente utile quando la cronologia è stabilita da un gruppo di persone.



Griglia tempo/attori - permette di seguire i movimenti delle persone prima, durante e dopo l'evento avverso.

	9.02	9.04	9.06	9.08
Medico assistente	Con il paziente	Nell'ufficio medici	Nell'ufficio medici	Con il paziente
Capo reparto	In ufficio	In ufficio	Con il paziente	Con il paziente
Infermiera	Con il paziente	Con il paziente	Con il paziente	Con il paziente

Analisi documentazione: Note

- Fare attenzione a considerare TUTTA la documentazione rilevante da tutte le fonti utili per la analisi dell'evento
- Prepararsi uno schema per la raccolta degli elementi e: i. non contare esclusivamente sulla propria memoria; ii. non avere preclusioni rispetto a tipologie di documentazione che non sono “ufficiali” però sono in uso
- Raccogliere e analizzare i dati, non giudicare
- Considerare non solo gli aspetti quantitativi ma anche quelli qualitativi, che consentono di capire approcci e scelte
- Se possibile «guardare in due», **distintamente**, oppure rivedere
- Sistematizzare prima possibile

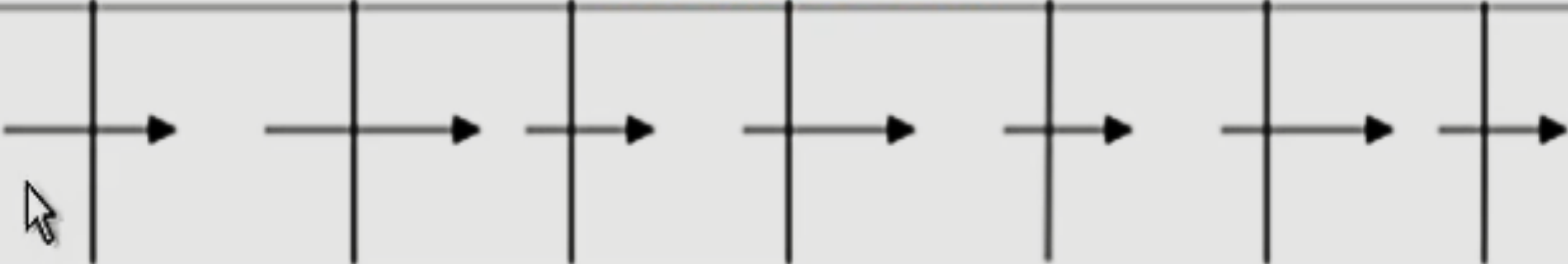
	CRONOLOGIA
	
	ORARIO
PEC	
Fattori Contributivi	
Raccomandazioni	

Tabella 2 : Piano di azioni proposte- Foglio di sintesi

Fattori contributivi	Azioni da associare ai fattori	Livello della raccomandazione (Individuale, Team, Organizzazione Direzione)	Da parte di chi	Quando	Risorse necessarie	Evidenze dell'implementazione	Firma

STRUMENTI PROATTIVI

FMEA - Failure Mode and Effect Analysis

SCOPO

esaminare un sistema, processo, prodotto, prospetticamente, per evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo in modo sicuro

► ANALISI PROATTIVA – FMEA-FMECA



Che cosa è il Rischio ?

È la combinazione tra la probabilità di accadimento e le conseguenze di un evento pericoloso

$$R = P \times G$$

R = rischio

P= probabilità di accadimento

G= gravità delle conseguenze

British Standard Institution

FMEA - Failure Mode and Effect Analysis

1. scomporre il processo in macroattività (flow chart)
 2. analizzare la macroattività sulla base dei singoli compiti da svolgere
 3. per ogni compito individuare i possibili errori e le relative modalità di accadimento
 - cosa potrebbe non funzionare? (failure mode)
 - per quali cause? (failure causes)
 - quali i possibili effetti? (failure effects)
- valutare, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze
5. effettuare la “stima del rischio”, analizzando le modalità di accadimento di un errore o guasto (failure mode) e i loro effetti (failure effect)



Probabilità dell'errore: rappresenta la probabilità che si verifichi il failure mode nell'ambito del processo in analisi (punteggio 1-10)

impossibile	praticamente impossibile che l'evento si verifichi	1
remota	può capitare ogni 10-30 anni	2
bassa	può capitare ogni 5-10 anni	3
infrequente	è possibile che capiti nei prossimi 2-5 anni	4
moderata	è possibile che capiti nel prossimo anno	5
occasionale	mi aspetto che si verifichi nel prossimo anno	6
frequente	generalmente si verifica più di una volta all'anno	7
mediamente frequente	si verifica circa una volta al mese	8
molto frequente	si verifica più volte al mese	9
certa	sono certo che si verificherà entro breve tempo	10

Gravità dell'errore: si riferisce all'esito per il paziente se quello specifico errore si verifica e non è intercettato (punteggio 1-10)

Errore senza conseguenze per il paziente	1
Errore che può procurare danno trascurabile, che non richiede trattamento	2
Errore che può procurare danno lieve, che comunque non richiede trattamento	3
Errore che può procurare danno che necessita di osservazione e procedure diagnostiche, senza trattamento	4
Errore che può procurare danno che necessita di trattamento minore	5
Errore che può procurare danno che necessita di trattamento con farmaci importanti	6
Errore che può produrre /prolungare ricovero ospedaliero	7
Errore che richiede degenza prolungata con esiti minori	8
Errore che può provocare gravi disabilità permanenti	9
Errore che può provocare o contribuire al decesso	10



Rilevabilità dell'errore: rappresenta la possibilità di individuare il failure mode prima che si manifesti il suo effetto (punteggio 10-1)

certa	Esistono sistemi di rilevazione certi ed efficaci	1
quasi certa	Esistono minime possibilità che un errore non venga intercettato prima di produrre danno al paziente	2
altissima	L'errore è stato sempre intercettato	3
molto alta	L'errore è sempre intercettato	4
alta	L'errore è sempre intercettato, salvo disattenzione dell'operatore	5
media	Esistono misure di controllo che di solito consentono di intercettare l'errore	6
bassa	L'errore viene intercettato occasionalmente	7
bassissima	L'errore è intercettabile solo con complesse procedure, di solito non usate	8
quasi nulla	Solo un intervento esterno alle normali procedure potrebbe intercettare l'errore	9
nulla	Non esistono possibilità di intercettazione	10

Indice di priorità del rischio (IPR)

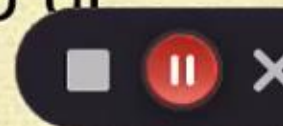
Per ciascun failure mode individuare:

- la **P**robabilità che si verifichi il failure mode (1 → 10)
- la **G**ravità degli effetti del failure mode (1 → 10)
- la **R**ilevabilità del failure mode (10 → 1)

Calcolare l'indice priorità del rischio (IPR)

- $IPR = P \times G \times R$
- con $1 < IPR < 1000$

Il valore numerico dell'IPR non è assoluto,
dipende dal processo analizzato, dal gruppo di
lavoro e dalle scale utilizzate



Modulo

ATTIVITA'	FAILURE MODE	CAUSA	EFFETTO	G	P	R	IPR	AZIONI PREVENTIVE

7 STEP PER UNA FMEA/FMECA

Ricapitolando l'applicazione FMEA è suddivisa in sette passaggi:

1. Selezionare un processo da valutare con FMEA, tenendo presente che questa tecnica funziona meglio per l'analisi di **processi lineari che non hanno molti sottoprocessi**. In questo caso è consigliabile applicare la tecnica ad ogni singolo sottoprocesso.
2. Organizzare un **gruppo multidisciplinare** con tutti gli attori coinvolti nel processo in analisi, alcuni dei quali possono essere coinvolti solo per la parte di analisi che li riguarda.
3. Fare un incontro per analizzare il processo partendo dalla **descrizione delle fasi** del processo, cercando di descrivere ogni fase in modo dettagliato e senza alcun giudizio.
4. Per ogni fase del processo, **elenca tutte le possibili modalità di guasto (FM)**, ovvero tutto ciò che potrebbe andare storto, inclusi problemi rari e minori. Quindi procedere all'identificazione dei possibili fattori che contribuiscono e delle conseguenze di ciascuna modalità di guasto.
5. Per ogni modalità di guasto individuata, far assegnare al gruppo un **valore numerico** su una scala da 1 a 10 per la **frequenza** della FM (dove 1 rappresenta una frequenza molto bassa, 10 una molto alta), la **gravità** delle possibili conseguenze (dove 1 rappresenta una gravità bassa, 10 una molto alta) e la **probabilità** di identificazione FM da parte degli operatori (dove 1 rappresenta una probabilità di identificazione alta, 10 una bassa);
6. **Calcolare il Risk Priority Index (IPR) per ogni FM**, moltiplicando il punteggio di frequenza (F) per la gravità (S) per la probabilità di identificare (I) il guasto da parte degli operatori. L'intervallo dei possibili risultati di calcolo va da un IPR pari a 1 a un IPR pari a 1000.
7. Definire **piani di miglioramento**, partendo dai FM che hanno accumulato un punteggio IPR più alto e richiedono quindi interventi prioritari

GIRO per la sicurezza del paziente

Il Giro per la Sicurezza del paziente (GISO) consiste nella effettuazione, da parte di un gruppo di dirigenti, di una visita ad una unità operativa, durante la quale, insieme a dirigenti e operatori, percorrono i corridoi e le stanze della stessa, intervistano alcune delle persone che incontrano (dirigenti, operatori, pazienti, familiari, volontari), individualmente o in piccolo gruppo e raccolgono informazioni su quelli che secondo loro sono i fattori di rischio presenti o potenziali.



CHI FORMA LA COMMISSIONE:

DIRIGENTI, DIREZIONE MEDICA, RISK MANAGER E COLLABORATORI, ASSISTENTI SANITARI, FARMACISTI, MANAGER/POSIZIONI ORGANIZZATIVE....

LA VISITA SI SVOLGE SU APPUNTAMENTO, CONCORDATA CON DIRETTORE E RESPONSABILI INFERMIERISTICI

DURANTE IL SW

ORECCHIE APERTE!

FARE MOLTE INTERVISTE, SEPARATAMENTE PER LASCIARE LE PERSONE LIBERE DA CONDIZIONAMENTI. QUALUNQUE OPARTORE E' IMPORTANTE. SI LASCIA SPAZIO ALL'INTERVISTA DI OPERATORI DI TUTTI I PROFILI.

OCCHI APERTI!

OSSERVARE OGGETTI, ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO, DOCUMENTAZIONE, COMPORTAMENTI.

PREPARATI!

PREDISPORRE GRIGLIE DI OSSERVAZIONE, SCHEDE DI RILEVAZIONE E REGISTRAZIONE.

POCHI E ORGANIZZATI!

CIASCUNO OSSERVA COSE DIVERSE, CI SI DIVIDE I COMPITI.

CLIMA COLLABORATIVO!

CI SI PRESENTA CURIOSI DI APPRENDERE LE QUALITA' MIGLIORI CHE LA STRUTTURA PROPONE, SI VALORIZZANO I MERITI, SI OFFRE CONSULENZA, SI ASCOLTANO I PROBLEMI.

DOPO IL GIRO:

- COLLEGIALMENTE SI STENDE LA RELAZIONE;
- SI VALORIZZANO I MERITI E SUCCESSI RILEVATI;
- SI EVIDENZIANO LE AREE DI MIGLIORAMENTO;
- SI POSSONO DARE CONSIGLI SULLE MODALITA' DI APPROCCIO NEI PIANI DI MIGLIORAMENTO;
- CI SI RENDE DISPONIBILI COME CONSULENTI;
- SI RIPROGRAMMANO APPUNTAMENTO DI RIVALUTAZIONE.

Il **focus group** è una metodologia tipica della **ricerca sociale**, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo **dalle esperienze e dalle percezioni delle persone** che sono entrate in contatto con il problema stesso.

Nell'intento di voler raccogliere le osservazioni e stimolare la discussione dei componenti del gruppo nella maniera **più libera e franca** possibile, si procede in modo da garantire a ciascuno degli esponenti del gruppo la libertà di esprimersi apertamente, preservando le persone dalla difficoltà di dover parlare **in presenza di colleghi funzionalmente o gerarchicamente sottoposti o sopra ordinati**.

Le interviste e i focus group vengono **registrati** e **trascritti** fedelmente, riletti ripetutamente per individuare i concetti ritenuti importanti ai fini dello studio.

L'analisi testuale – contenutistica permette di individuare le unità minimali di significato “**Tag**” che vengono poi raggruppati in ‘**categorie**’. Le categorie riuniscono in modo coerente i Tag specifici.

Vengono poi identificate delle ‘**macrocategorie**’ o ‘**tematiche principali**’ che rispondono all’obiettivo della ricerca.

Il **conduttore** del focus group preferibilmente deve essere una persona **esperta** dell'argomento oggetto di ricerca, possibilmente «**neutra**» nei confronti del gruppo.

Segue una **traccia** di domande studiate appositamente prima dell'incontro, per promuovere una discussione significativa e ricondurre il gruppo all'argomento.

Introduce, prima della discussione, delle **regole** (es. rispetto per le opinioni di tutti, non ci sono risposte giuste o sbagliate, chiudere i cellulari...).

È utile la presenza di un **osservatore della comunicazione non verbale** che annota le reazioni dei partecipanti;

È indispensabile la presenza di un **osservatore della comunicazione verbale** che registra e annota le interazioni tra i partecipanti.

Nella restituzione dei dati deve essere mantenuto **l'anonimato**. I dati vengono analizzati **accorpati**, senza fare distinzione tra i profili, tuttavia, se di interesse, può venir fatta una **stratificazione** per categoria di partecipanti (es: uomini o donne, veterani e neoassunti, medici-infermieri-OSS...)

VANTAGGI DEI FOCUS GROUP:

- In **poco tempo** raccolgono moltissime informazioni;
- I partecipanti **traggono beneficio** dal solo fatto di partecipare perché si alza l'attenzione sull'argomento e si stimola la riflessione e il confronto;
- Al contrario dell'intervista, il focus group offre la possibilità ai partecipanti di entrare in **reciproca interazione** e sollecita riflessioni profonde;
- Le informazioni che si traggono provengono dalle persone più **esperte** del contesto.

I FATTORI DI RISCHIO CLINICO O FATTORI CONTRIBUENTI

Per avviare un programma di miglioramento è utile procedere all'analisi dei fattori di rischio presenti in un Sistema:
Una volta raccolti i dati e identificati i fattori di rischio, questi vanno riorganizzati raggruppandoli in classi o categorie.
Abbiamo a disposizione diversi
modelli di classificazione dei fattori di rischio
come riferimento teorico.

Classi di fattori

(Ministero, Linee guida analisi evento avverso)

Cause e fattori legati alla comunicazione

Cause e fattori umani

Cause e fattori ambientali

Cause e fattori legati a dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

Cause e fattori legati ai farmaci

Cause e fattori legati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere

Molti modelli, esempio:

Modello di Vincent dei fattori da analizzare

6 Componenti

31 Subcomponenti

1 – Componente Organizzativo e gestionale	2 – Componente Ambiente di lavoro	3 – Componente Team
4 – Componente Individuali (staff)	5 – Componente Compiti e processi	6 – Componente Caratteristiche dei pazienti

MODELLO
DI CHARLES
VINCENT

Fattori relativi al paziente	Condizioni cliniche
	Personalità e fattori sociali
	Complessità e gravità
	Linguaggio e comunicazione
Fattori relativi al Compito e alla tecnologia	Natura del compito e chiarezza della procedura
	Disponibilità e uso di protocolli
	Disponibilità e accuratezza dei risultati dei test
	Supporti al decision making
Fattori relativi all'individuo (staff)	Conoscenze e capacità
	Competenza
	Salute fisica e mentale
Fattori relativi al Team	Comunicazioni verbali
	Comunicazioni scritte
	Supervisione e ricerca di aiuto reciproco
	Struttura del team (equilibrio, coesione, affiatamento, leadership ecc.)
Fattori relativi all'ambiente di lavoro	Qualità e doti della forza lavoro
	Carichi di lavoro e turni di lavoro
	Pianificazione, disponibilità e manutenzione dell'equipaggiamento
	Supporti amministrativi e manageriali
	Caratteristiche degli ambienti di lavoro
Fattori relativi all'Organizzazione e al Management	Risorse e vincoli finanziari
	Struttura organizzativa
	Politica, standard e obiettivi
	Cultura della sicurezza e priorità
	Contesto economico e normativo
	Direttive del Servizio sanitario nazionale
	Legami con organizzazioni esterne

Approccio individuale all'errore

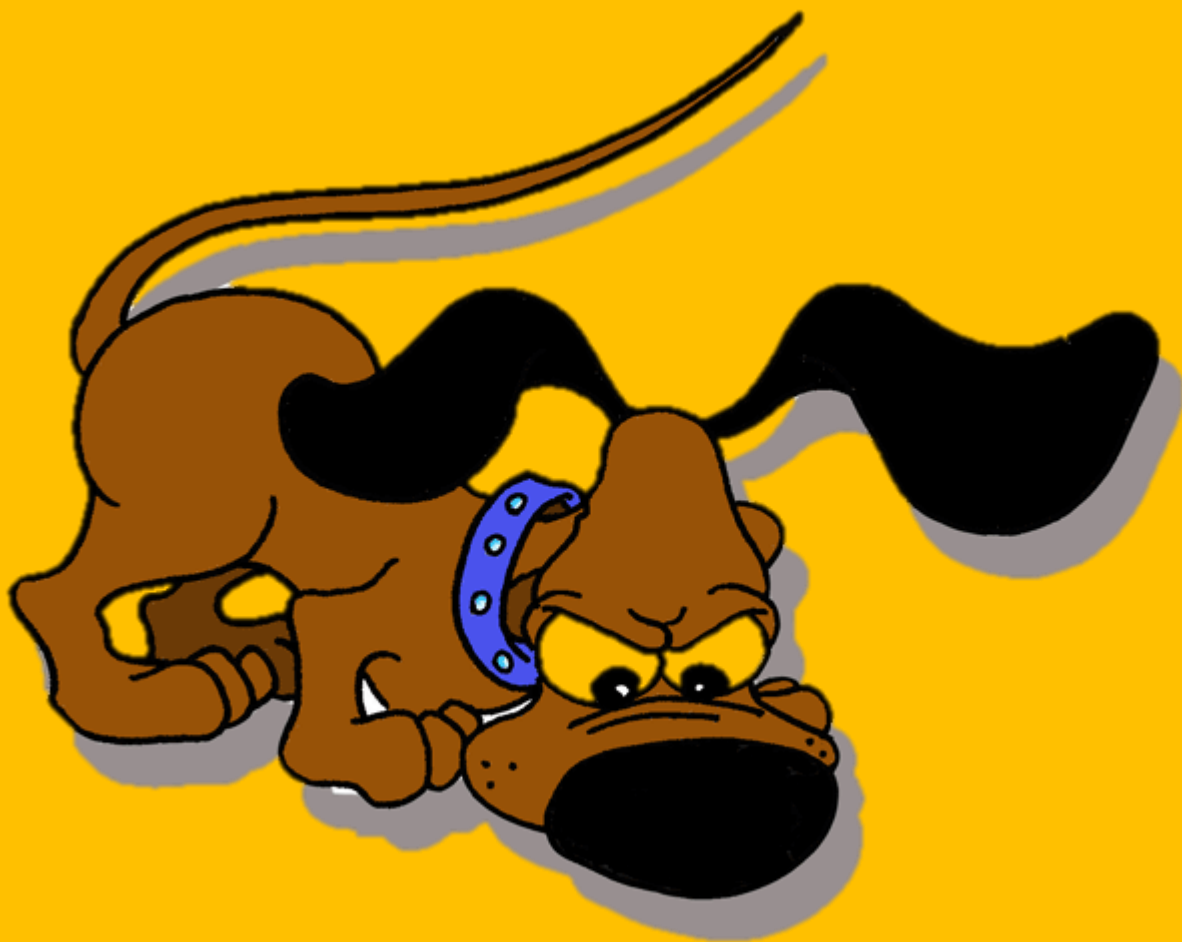
La "Sporca Dozzina"

ovvero una lista di 12 pre-condizioni all'errore

1. POCA COMUNICAZIONE
2. ECCESSIVA SICUREZZA di sé
3. MANCANZA DI CONOSCENZA
4. DISTRAZIONE/INTERRUZIONE
5. MANCANZA DI LAVORO DI SQUADRA
6. FATICA/STANCHEZZA

7. MANCANZA DI RISORSE
8. PRESSIONE
9. POCA ASSERTIVITA'
10. NON CONSAPEVOLEZZA della situazione
11. STRESS
12. REGOLE INFORMALI dei luoghi di lavoro

Ma è la combinazione tra queste
il cocktail pericoloso!



**E ADESSO
TOCCA A
VOI!!!!!!**